

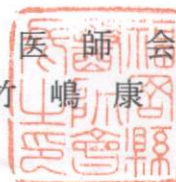
福県医発第296号(地)

平成17年 5月 6日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



薬理作用に基づく医薬品の適応外投与の具体例について

薬理作用に基づく医薬品の適応外投与につきましては、平成16年8月27日付け福県医発第941号(保)「薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について」にて、いわゆる昭和55年通知(昭和55年9月3日付け保発第51号)に基づき審査会の医学的判断によって保険適用とする取扱いが継続している旨ご連絡いたしました。が、今般、この取扱いをより確固たるものとするべく、適応外投与の具体的な事例を調査・収集し、その結果を踏まえた形で厚生労働省と交渉して具体化していきたい旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

つきましては、別紙1の「記載例」以外に、実際の薬理作用による適応、用法、用量等で使用されている医薬品がありましたら、別紙2の「調査票」にご記入の上、5月16日(月)までに本会地域医療課宛にご回報くださいますようお願い申し上げます。

なお、

- (1) 本件につきましては、各専門医会並びに各審査委員にもご報告をお願いしております。
- (2) 回答期限以降に得られた事例等につきましても、日本医師会に報告いたします。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明・永田正和

添付文書に記載された適応症及び効能・効果以外に、実際の薬理作用による適応、用法、用量等で使用している医薬品がありましたら、別紙2の調査票にご記入頂き、5月13日(金)までに当医師会事務局へご連絡下さい。



都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

松 原 謙



薬理作用に基づく医薬品の適応外投与の具体例について（調査依頼）

保険診療につきまして、日頃から格段のご配慮を賜り感謝申し上げます。

薬理作用に基づく医薬品の使用につきましては、審査支払機関の審査におきまして、会員の先生方にご不便をおかけしていることと存じます。

先般、平成16年8月18日付け「薬価基準に記載されている医薬品の適応外投与について」（貴職あて事務連絡）で、医薬品の薬理作用に基づく適応外使用（いわゆる昭和55年通知（昭和55年9月3日 保発第51号））の取扱いが継続している旨ご連絡申し上げたところであります。

この取扱いをより確固たるものとすべく、適応外投与の具体的な事例を調査・収集し、その結果を踏まえた形で厚生労働省と交渉して具体化していきたいと考えております。

そこで、今回、薬理作用に基づく医薬品の適応外投与につきまして、どのような事例が実際の医療現場であるのか簡単な調査を実施することにいたしました。都道府県医師会が推薦された審査支払機関の審査委員の先生方にもご協力いただき、多くの事例を集めていただきたいと願っております。

つきましては、添付文書に記載された適応症および効能・効果以外に、実際の薬理作用による適応、用法、用量等で使用している医薬品があれば、別紙《調査票》にご記入の上、5月20日までに保険医療課宛にご回答くださいますようお願い申し上げます。

今回の調査結果を踏まえまして、それらの医薬品が保険診療上、認められるよう折衝する資料にしたいと思います。

なお、回答期限日以降に得られた事例等につきましても、今後の交渉材料にする所存でありますので、ご回答後も逐次具体的事例をご報告いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

（添付資料）

1. 薬理作用に基づく医薬品の適応外投与の具体例《調査票》



薬理作用に基づく医薬品の適応外投与の具体例《調査票》

[※ 記 載 例]

【都道府県医師会名：〇〇県】

	薬 剤 名	成 分 名	適 応 症	適応外投与	薬理作用
1	メバロチン	プラバスタチンナトリウム	①高脂血症	「家族性」のない高コレステロール血症	
	リポバス	シンバスタチン	②家族性高コレステロール		
2	ソル・メドロール	コハク酸メルチブレドニゾンナトリウム	①急性循環不全 ②腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、 ③受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者における神経機能障害の改善、 ④気管支喘息	喘息重積発作、パルス療法、頭部外傷、肝移植、血管造影	
3	バルトレックス錠	塩酸バラシクロビル	①単純疱疹 ②带状疱疹	成人水痘	抗ウイルス作用

・
・
・
・
・
・
・

薬理作用に基づく医薬品の適応外投与の具体例《調査票》

【 医師会名： 】

	薬 剤 名	成 分 名	適 応 症	適応外投与	薬理作用

福県医発第941号(保)
平成16年 8月27日

記

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘

薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

再審査の終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、いわゆる昭和55年通知(昭和55年9月3日付け保発第51号)に基づいて、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっております。

薬価基準にすでに収載されている医薬品の適応(用法、用量、効能、効果)を拡大する場合において、治験が省略できる医薬品につきましては、患者ニーズに対応する観点から、平成16年1月1日より特定療養費の支給対象となりました。(平成16年2月6日付け福県医発第1954号(保)参照)

しかしながら、従前から昭和55年通知に基づき、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっている等、「医療現場に混乱が生じることを勘案し、支払基金では「これまでどおりの取扱いとする」旨の通達(平成16年2月13日付け基審発第17号)を発出された経緯があります。

今般、治験が省略できる医薬品で、「一部変更承認を行うことが適当である」と薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した抗がん剤の併用療法※の取扱いが示されたこと(平成16年5月21日付け医政発第0521006号、薬食発第0521001号医政局長・医薬食品局長連名通知)に伴い、これらの抗がん剤に係る保険診療上の取扱いが、平成16年7月9日付け保医発第0709007号医療課長通知により、厚生労働省保険局医療課長から支払基金専務理事宛に示された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

今回の通知の内容は、下記のとおりでありますので、会員各位へ周知方よろしくお願いいたします。

なお、本件につきましては、日本医師会において厚生労働省に確認済みの内容であることを申し添えます。

- (1) 医薬品の適応外投与は患者ニーズに対応し、患者負担を軽減する観点から特定療養費の対象としたものである。
- (2) しかし、再審査が終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、昭和55年通知によって、個別事例に則して審査会の医学的判断のもと保険適用の取扱いとなっている。
- (3) 5月21日付けの医政局長・医薬食品局長連名通知に示された抗がん剤の併用療法に係る適応外投与については特定療養費の対象となるが、これらは、すでに昭和55年通知によって、保険適用の取扱いとなっている場合もあり、そのような場合は従前と同様の取扱いとする。

※

- ① 乳癌のAC療法(ドキソルビシン、シンクロホスファミド併用)に係るドキソルビシンの用法・用量増加(用量拡大)
- ② 乳癌の骨転移の治療薬(パミドロン酸ナトリウム)の用法・用量増加(用量拡大)
- ③ 骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキソルビシン単独療法およびその併用療法に係る効能・効果の追加(適応拡大)
- ④ 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加(適応拡大)

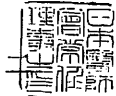
(参考)



都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

松原 謙



薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

再審査の終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、いわゆる昭和55年通知(昭和55年9月3日付け保発第51号)に基づいて、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっております。

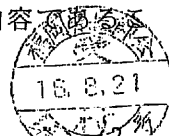
薬価基準にすでに収載されている医薬品の適応(用法、用量、効能、効果)を拡大する場合において、治験が省略できる医薬品につきましては、患者ニーズに対応する観点から、平成16年1月1日より特定療養費の支給対象となりました。(平成16年1月15日付け日医発第838号(保151)参照)

しかしながら、従前から昭和55年通知に基づき、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっている等、医療現場に混乱が生じることを見越して、支払基金では「これまでどおりの取扱いとする」旨の通達(平成16年2月13日付け基審発第17号)を発出した経緯があります。

今般、治験が省略できる医薬品で、「一部変更承認を行うことが適当である」と薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した抗がん剤の併用療法※の取扱いが示されたこと(平成16年5月21日医政発第0521006号、薬食発第0521001号医政局長・医薬食品局長連名通知)に伴い、これらの抗がん剤に係る保険診療上の取扱いが、平成16年7月9日付け保医発第0709007号医療課長通知により、厚生労働省保険局医療課長から支払基金専務理事宛に示されました。

この通知の内容は下記のとおりでありますので、貴会会員、保険担当役員、審査会の先生方にご周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、厚生労働省当局に確認済みの内容であることを申し添えます。



- (1) 医薬品の適応外投与は患者ニーズに対応し、患者負担を軽減する観点から特定療養費の対象としたものである。
- (2) しかし、再審査が終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、昭和55年通知によって、個別事例に則して審査会の医学的判断のもと保険適用の取扱いとなっている。
- (3) 5月21日付けの医政局長・医薬食品局長連名通知に示された抗がん剤の併用療法に係る適応外投与については特定療養費の対象となるが、これらは、すでに昭和55年通知によって、保険適用の取扱いとなっている場合もあり、そのような場合は従前と同様の取扱いとする。

※

- ① 乳癌のAC療法(ドキソルビシン、シクロホスファミド併用)に係るドキソルビシンの用法・用量増加(用量拡大)
- ② 乳癌の骨転移の治療薬(パミドロン酸ナトリウム)の用法・用量増加(用量拡大)
- ③ 骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキソルビシン単独療法およびその併用療法に係る効能・効果の追加(適応拡大)
- ④ 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加(適応拡大)

(添付資料)

- (1) 薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について
(平16.7.9保医発第0709007号 厚生労働省保険局医療課長通知)